

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ**

порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії 0481225
Кількість в серії 39850 шт
Дата виробництва 05.12.2025Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/0565/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
	В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р)	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	3,7 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон ІІ	Відповідає
рН	Від 5,5 до 8,5	6,82
Вода	Не більше 3,5 %	2,40 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	300
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	3
Кількісне визначення цефуроксиму ($C_{16}H_{16}N_4O_6S$) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 712,5 мг до 787,5 мг (750 мг + 5 %)	768,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВАУкраїна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
Відділ контролю якості



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-8 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг

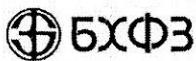
- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ |
| 2 | Лікарська форма | Порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить цефуроксиму
(у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 750 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | Один флакон з порошком у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | №UA/0565/01/02 |
| 7 | Номер серії | 0481225 |
| | Розмір серії | 39 651 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 05.12.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17;
ліцензія АВ №598003;
свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 110/2025/GMP до 12.03.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

24.12.2025 р.
Дата підпису

В. а. Нотар
16.01.26





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі; по 1 флакону в пацці

Номер серії	0510825	Країна	Україна
Кількість в серії	60763 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/05665/01/02
Дата виробництва	19.08.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

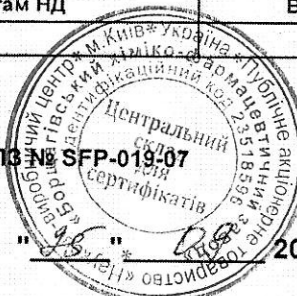
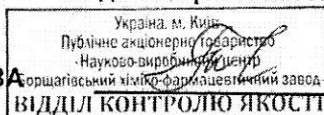
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого (до кремового кольору)	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримання основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримання піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р)	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	3,7 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон ІІ	Відповідає
рН	Від 5,5 до 8,5	6,98
Вода	Не більше 3,5 %	2,44 %
Супровідні домішки:		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	18
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення цефуроксиму ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 712,5 мг до 787,5 мг ($750 \text{ мг} \pm 5 \%$)	773,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

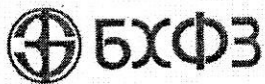
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



20 25 р.

Іх. ач. № 0524 від 16.10.25 Уст



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-8 (Уповноважена особа)

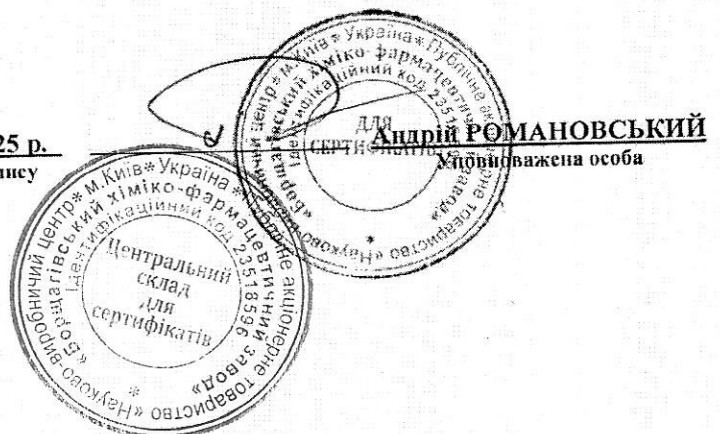
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

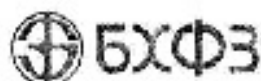
Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 750 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/02
7	Номер серії	0510825
	Розмір серії	60 618 пак.
8	Дата виробництва	19.08.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	-
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада
особи, яка надала дозвіл
на випуск серії

25.09.2025 р.
Дата підпису





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРИСЛІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

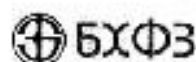
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 203-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-8 (уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 750 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	МUA/0365/01/02
7	Номер серії	0500825
	Розмір серії	11 708 пак.
8	Дата виробництва	19.08.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	-
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 Дата підпису Підпис особи

Вх. за № 1388 від 05.10.2025. М.П.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0500825	Країна	Україна
Кількість в серії	11839 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/0565/01/02
Дата виробництва	19.08.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

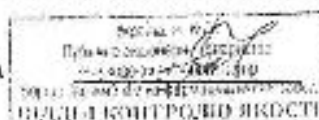
Виробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	A. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі виробуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) B. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній P)	Відповідає
Натрій	C. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-вагальний метод	4,4 %
Прозорість розчину	Випробування розчину за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	8,58
Вода	Не більше 3,5 %	2,82 %
Супровідні домішки:		
- домішка A	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сумарно	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частини	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частини		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	255
≥ 25 мкм	Не більше 500 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₂ H ₁₄ N ₂ O ₄ S) у флаконі, в порівнянні з середньою масою вмісту флакона	Від 712,5 мг до 787,5 мг (750 мг ± 5 %)	778,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 20 " 08 2025 р.





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	1760526	Країна	Україна
Кількість в серії	67696 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0565/01/02
Дата виробництва	27.05.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

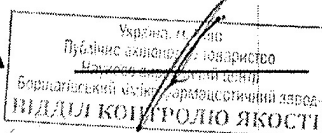
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
	В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р)	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	4,2 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	7,39
Вода	Не більше 3,5 %	2,20 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	272
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення цефуроксиму ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 712,5 мг до 787,5 мг (750 мг + 5 %)	768,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 12 " 06 20 26 р.

В. а. 1183 06 25.06.26

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

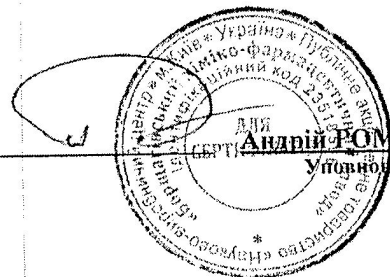
(+38044) 205-03-8 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг**

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 750 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/02
7	Номер серії	1760526
	Розмір серії	67 497 пак.
8	Дата виробництва	27.05.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада
особи, яка надала дозвіл
на випуск серії

19.06.2026 р.
Дата підпису



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа